·论著·

乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表的编制和信效度检验

姚珊珊[1]，马珠月[2]，史妍妍[2]，吴雨晴[2]，张柳柳[3]，陈明霞[2]，吴冰[3]，程芳[1*]

1.210009 江苏省南京市，江苏省肿瘤医院 江苏省肿瘤防治研究所 南京医科大学附属肿瘤医院乳腺外科
2.211166 江苏省南京市，南京医科大学护理学院
3.210009 江苏省南京市，江苏省肿瘤医院 江苏省肿瘤防治研究所 南京医科大学附属肿瘤医院护理部
*通信作者：程芳，副主任护师；E-mail：chfnancy@163.com

【摘要】 **背景** 乳腺癌化疗患者心脏毒性是乳腺癌幸存者及患者死亡的主要原因，而早期风险评估发现心脏毒性对临床预防和治疗心脏毒性具有重要意义，但目前国内缺乏公认的乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估工具。**目的** 编制乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表，并检验其信效度。**方法** 通过查阅国内外相关文献构建条目池，采用目的抽样法，于2022年9—10月在江苏省肿瘤医院选取医护人员进行半结构式访谈，初步形成乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估条目池，并选取江苏省肿瘤医院就诊的乳腺癌化疗患者进行预调查与量表的信效度检验，将所有乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评分进行排序，以前27%为低分组，后27%为高分组。采用Cronbach′s α 系数评价量表的内部一致性，采用条目水平的内容效度指数（I-CVI）与量表水平的内容效度指数（S-CVI）进行效度检验，运用探索性因子分析的方法来对量表的结构效度进行评价，绘制受试者工作特征曲线（ROC曲线），计算ROC曲线下面积（AUC）确定预测效度。**结果** 半结构式访谈纳入医护人员专家20名，经过2轮专家函询后，形成19个条目的乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表。本研究患者低分组共79例，高分组共83例，两组内分泌治疗史、免疫治疗史临界比值比较，差异无统计学意义（P>0.05）。相关性分析结果显示，吸烟史、免疫治疗史与总分无相关性（P>0.05）。最终删除“吸烟史”“内分泌治疗史”“免疫治疗史”3个条目，形成含有16个条目的量表。量表的Cronbach′s α 系数为0.739；重测信度为0.983；评定者间信度为0.984。本量表内容效度结果示：I-CVI为0.83~1.00；S-CVI为0.98。预测效度结果示：量表的AUC为0.887（95%CI=0.827~0.947，P<0.001），截断值为32.50分，约登指数为0.649，特异度为89.1%，灵敏度度为75.9%。探索性因子分析结果显示，KMO值为0.700，Bartlett′s球形检验的 χ^2值为1 037.898（df=120，P<0.001）。本研究共提取5个公因子、累计方差贡献率为61.991%。危险程度分级结果显示，得分为32~38分为低危，39~56分为中危，≥57分为高危。**结论** 乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表具有良好的信效度，能够较好预测心脏毒性的高危人群，可为临床医生护士有效识别乳腺癌化疗患者心脏毒性高风险人群提供有效的评估工具。

【关键词】 乳腺肿瘤；化疗反应；心脏毒性；质性研究；信效度检验
【中图分类号】 R 737.9 【文献标识码】 A DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0666

Development and Reliability and Validity Test of Cardiotoxicity Risk Assessment Scale for Breast Cancer Patients undergoing Chemotherapy

YAO Shanshan[1]，MA Zhuyue[2]，SHI Yanyan[2]，WU Yuqing[2]，ZHANG Liuliu[3]，CHEN Mingxia[2]，WU Bing[3]，CHENG Fang[1]*
1.Department of breast surgery，Jiangsu Cancer Hospital，Jiangsu Institute of Cancer Prevention and Treatment，Cancer Hospital Affiliated to Nanjing Medical University，Nanjing 210009，China
2.School of Nursing，Nanjing Medical University，Nanjing 211166，China
3.Nursing Department，Jiangsu Cancer Hospital，Jiangsu Institute of Cancer Prevention and Treatment，Cancer Hospital Affiliated to Nanjing Medical University，Nanjing 210009，China

基金项目：国家自然科学基金青年项目（82203171）；江苏省卫生健康委员会医学科研项目（M2021114）；江苏高校哲学社会科学研究课题（2020SJA0312）
引用本文：姚珊珊，马珠月，史妍妍，等.乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表的编制和信效度检验[J].中国全科医学，2024. DOI：10.12114/j.issn.1007-9572.2023.0666.［Epub ahead of print］.［www.chinagp.net］
YAO S S，MA Z Y，SHI Y Y，et al. Development and reliability and validity test of Cardiotoxicity Risk Assessment Scale for Breast Cancer Patients undergoing Chemotherapy［J］. Chinese General Practice，2024.［Epub ahead of print］.

*Corresponding author: CHENG Fang, Associate chief nurse; E-mail: chfnancy@163.com

【Abstract】 **Background** Cardiotoxicity is a leading cause of mortality among breast cancer survivors and patients, making early risk assessment vital for the clinical prevention and treatment of cardiac toxicity. However, there is currently a lack of recognized tools for assessing the risk of cardiotoxicity in breast cancer chemotherapy patients in China. **Objective** To develop a cardiotoxic risk assessment scale for breast cancer patients undergoing chemotherapy and test its reliability and validity. **Methods** To develop a risk assessment scale for cardiotoxicity in breast cancer chemotherapy patients and to test its reliability and validity. **Results** Twenty medical staff experts were included in the semi-structured interviews. After two rounds of expert consultations, a 19-item risk assessment scale for cardiotoxicity in breast cancer chemotherapy patients was developed. In this study, there were 79 patients in the low-score group and 83 in the high-score group. Comparisons of endocrine treatment history and immunotherapy history showed no statistically significant differences between the two groups ($P>0.05$). Correlation analysis showed that smoking history and immunotherapy history were not significantly correlated with total scores ($P>0.05$). Eventually, three items-"smoking history, "endocrine treatment history" and "immunotherapy history"-were removed, resulting in a 16-item scale. The scale's Cronbach's alpha coefficient was 0.739; test-retest reliability was 0.983; inter-rater reliability was 0.984. The content validity results showed: I-CVI ranged from 0.83 to 1.00; S-CVI was 0.98. Predictive validity results showed: the scale's AUC was 0.887 (95%*CI*=0.827-0.947, $P<0.001$), with a cut-off value of 32.50 points, Youden's index was 0.649, specificity was 89.1%, and sensitivity was 75.9%. Exploratory factor analysis results showed a KMO value of 0.700, and Bartlett's test of sphericity χ^2 value was 1037.898 (df=120, $P<0.001$). The study extracted five common factors with a cumulative variance contribution rate of 61.991%. Risk stratification results indicated scores of 32-38 points as low risk, 39-56 points as medium risk, and ≥ 57 points as high risk. **Conclusion** The cardiotoxicity risk assessment scale for breast cancer patients undergoing chemotherapy has good reliability and validity, which can better predict the high-risk population of cardiotoxicity and provide an effective assessment tool for clinicians and nurses to effectively identify the high-risk population of breast cancer patients undergoing chemotherapy.

【Key words】 Breast neoplasms; Chemotherapy side effects; Cardiotoxicity; Qualitative research; Reliability and validity test

国际癌症研究机构（International Agency for Research on Cancer，IARC）最新数据显示，全球乳腺癌新发病例高达226万，乳腺癌已成为全球女性最常见的癌症[1]。心血管疾病是乳腺癌幸存者发病和死亡的主要原因，而高发病率部分是由于化疗诱导的心脏毒性（chemotherapy-induced cardiotoxicity，CIC）所致[2]。CIC呈进行性发展，不仅会出现心脏不可逆性损伤，严重时还会导致患者中止药物的使用，影响治疗效果和预后[3-4]。若临床中能早期发现，及时进行预防和治疗，可以逆转心肌损害[5]。美国临床肿瘤学会（American Society of Clinical Oncology，ASCO）和欧洲心脏病学会（European Society of Cardiology，ESC）指南推荐[6-7]，心脏毒性风险评估应贯穿整个抗肿瘤的治疗过程，包括高风险人群识别以及持续积极的动态监测。且有研究表明，全面的心脏毒性危险因素评估能早期监测到心脏毒性的发生，进而及时采取降低风险的策略，可以降低发生癌症相关心血管并发症的可能性[8-9]。因此，乳腺癌化疗过程中心脏毒性的早期风险评估对降低心脏毒性的发病率和死亡率具有重要意义。本研究编制乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表，将风险人群进行分层，有效识别高风险人群，为临床评估乳腺癌化疗患者心脏毒性的风险提供参考，更为临床制订预防心脏毒性的分层管理方案提供科学依据。

1 研究方法

1.1 量表初稿编制

1.1.1 文献分析：通过查阅国内外相关文献构建条目池。计算机系统地检索PubMed、CINAHL、Cochrane Library、Web of Science、中国生物医学文献数据库、中国知网、维普、万方数据库8个国内外数据库已公开发表的关于乳腺癌化疗患者心脏毒性相关危险因素的所有文献研究，并追踪二次文献，具体数据库及检索词见表1。文献纳入标准：（1）研究对象为女性乳腺癌化疗患者，年龄>18岁；（2）文献的语言限定为英语或中文。排除标准：与主题无关文献及重复发表的文献。

表1 数据库及检索词
Table 1 Databases and search terms

数据库	检索词
中国生物医学文献数据库、中国知网、维普、万方	乳腺癌、乳腺肿瘤、化疗、心脏毒性、危险因素、影响因素、预测模型等
PubMed、CINAHL、Cochrane Library、Web of Science	Breast neoplasms、breast cancer、mammary cancer、cardiotoxicity、Chemotherapy、risk factor、effect factors 等

1.1.2 质性访谈：采用目的抽样法，于2022年9—10月在江苏省肿瘤医院选取医护人员进行半结构式访谈。

纳入标准：（1）本科学历及以上；（2）具有副高级以上职称，并在乳腺癌领域工作 10 年以上。根据质性研究资料饱和的标准估算样本量，即资料分析时已与之前重复，无新的编码出现。为保障研究可信度，在资料饱和后，再访谈 2 名研究对象，以确保无新的编码出现。本研究通过查阅相关文献并根据研究目的初步制订访谈提纲，见表 2。在征得知情同意后，依据严格的访谈提纲，提取资料信息，修订维度和量表条目。以质性研究中的现象学方法为指导，通过面对面、半结构式访谈的形式收集资料，访谈开始前签署知情同意书，告知访谈对象本次研究的目的、内容及过程，选择双方交谈方便、不受干扰的地方面谈（如示教室、休息室等），访谈内容全程录音并且配合笔录，每例个案访谈时间控制在 30 min 以内。访谈人员经过专业培训，访谈均由同一名研究者完成。访谈过程中注意观察受访者的表情、语速、语调等变化，同时对其观点进行及时澄清确认，反复提问和证实。若在转录过程中有任何疑问和不确定的信息，研究者将及时与被访者联系并加以确认，以确保信息的准确性与客观性。采用内容分析法，将访谈内容转化为文字，逐字逐句阅读所有访谈内容。

表 2　医护人员访谈提纲
Table 2　Medical staff interview outline

访谈提纲
1. 您在临床工作中有没有碰到过心脏毒性的病例?
2. 可以具体谈谈心脏毒性发生时患者有哪些危险因素吗（包括病理、生理、生活方式等）?
3. 您在工作中是如何识别患者的危险因素的?
4. 您在工作中是如何发现心脏毒性的?
5. 您认为在临床上心脏毒性的好发人群有哪些特征?
6. 您是否有通过文献阅读获得心脏毒性的危险因素？与临床是否存在差异？可以具体谈谈吗?

1.1.3　研究小组讨论：本研究小组由 5 名成员组成，其中教授 1 名，副教授 2 名，在读研究生 2 名。依据文献分析资料、质性访谈内容，结合量表框架进行小组讨论。围绕乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表条目池发表相关看法或建议，并对量表条目的重要性、适用性、合理性进行讨论以修改条目池，初步形成乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估条目池。

1.1.4　专家函询：专家入选标准（1）乳腺癌领域的临床医师或乳腺癌专科护士；（2）开展或参与相关领域的课题研究，具备丰富的科研经历；（3）医生须有硕士及以上学位，护理人员须有学士及以上学位。本研究拟纳入 20 名咨询专家。专家咨询表包括致专家信、初始量表及专家情况调查表 3 个部分，其中初始量表各条目的重要性采用 Likert 5 级评分法进行评价，1 分表示不重要，5 分表示非常重要。经面对面发送或电子邮件发送专家咨询表。在收回第一轮专家咨询表后，整理分析专家意见，经课题组讨论后制订下一轮专家咨询表，邀请专家再次进行评定。经过两轮专家咨询，以专家评分重要性均值 >3.5 为标准。进行专家可靠性分析，统计指标包括（1）专家积极系数表示专家咨询表的有效回收率；（2）专家权威程度：专家权威系数（Cr）通过专家判断系数（Ca）与专家熟悉系数（Cs）计算，计算公式为 Cr=（Ca+Cs）/2。专家权威程度系数介于 0~1，得分越高表示专家权威程度越高；③专家意见协调程度：对肯德尔和谐系数进行 χ^2 检验，当 P<0.01 时，表示专家对指标评分一致性较好，肯德尔和谐系数取值范围为 0~1，取值越大说明专家协调程度越好。将收回的函询问卷资料进行统计分析，通过各条目的均数（$\bar{x}$）和标准差（S）计算变异系数（CV），计算公式 CV=S/$\bar{x}$，当条目均分 <3.5 或变异系数 >0.25 时，结合专家意见及焦点小组讨论结果，考虑对条目进行补充、删除与修改，保证量表结构的协调性。

1.2　量表正式形成

1.2.1　调查对象：采用目的抽样法，选取江苏省肿瘤医院就诊的乳腺癌化疗患者进行预调查。纳入标准（1）≥ 18 周岁，经病理诊断确诊为乳腺癌的女性患者；（2）接受化疗；（3）受教育程度小学及以上；（4）有一定的沟通理解能力，思维清晰；（5）知情同意。排除标准（1）存在精神障碍者、严重认知障碍者；（2）患者未被告知病情；（3）已经发生心脏毒性者。项目分析样本量为条目数的 5~10 倍，探索性因子分析样本量为条目数的 5 倍，一般不少于 100 例，并考虑 10%~20% 的无效率，本研究量表条目数 19 条，纳入调查对象 230 例[10]。

1.2.2　项目分析：采用临界比值法，将所有乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评分进行排序，前 27% 为低分组，后 27% 为高分组[11]，经非参数检验后，若条目差异无统计学意义，则考虑删除。采用相关性分析法探究各条目与总分的相关系数，若无统计学意义，则考虑删除。

1.2.3　确定各条目的权重及评分标准：项目分析后，采用探索性因子分析计算条目权重，提取特征值、因子载荷值及方差百分比。依据公式求得条目综合系数，并归一化得各条目的平均权重值。权重系数 0~<0.02 的条目赋分为 1，条目权重系数 0.02~<0.04 的赋分为 2，条目权重系数 0.04~<0.06 的赋分为 3，条目权重系数 0.06~<0.08 的赋分为 4，0.08~<0.10 权重系数的条目赋分为 5，0.10~0.12 权重系数的条目赋分为 6，各条目赋值结果见表 3。

1.3　量表的信效度检验

1.3.1　调查对象：采用目的抽样法，选取江苏省肿瘤医院就诊的乳腺癌化疗患者。纳入排除标准同预调查，最

终纳入调查对象 203 例。

表 3 权重计算结果
Table 3 Weight calculation result

条目	因子载荷系数	方差贡献率	权重	归一化权值	赋值结果
年龄	0.707	10.962	7.750	0.048	3
BMI	0.904	12.260	11.083	0.069	4
饮酒史	0.557	12.260	6.829	0.043	3
高血压	0.780	10.962	8.550	0.053	3
糖尿病	0.497	10.962	5.448	0.034	2
高脂血症	0.863	12.260	10.580	0.066	4
肿瘤分期	0.690	11.414	7.876	0.049	3
肝功能是否正常	0.770	11.414	8.789	0.055	3
肾功能是否正常	0.828	11.414	9.451	0.059	3
心脏疾病史	0.578	10.962	6.336	0.040	3
放疗史	0.970	18.125	17.581	0.110	6
化疗史	0.988	18.125	17.908	0.112	6
靶向治疗史	0.961	18.125	17.418	0.109	6
预计临床治疗方案是否包含心脏保护药物	0.879	10.257	9.016	0.056	3
预计临床治疗方案是否包含蒽环类药物	0.947	7.291	6.905	0.043	3
预计临床治疗方案是否包含曲妥珠单抗	0.820	10.257	8.411	0.053	3

1.3.2 信度检验：（1）内部一致性分析，本研究采用 Cronbach's α 系数评价量表的内部一致性。当 Cronbach's α 系数 >0.7 时，内部一致性良好。（2）重测信度，按重测样本量约为总项目数的 10%~15%，且不少于 20 例。（3）评定者间信度，采用 Pearson 相关系数分析量表总分的相关性。

1.3.3 效度检验：（1）内容效度，用于测量量表内容的适当性和相符性。采用条目水平的内容效度指数（item content validity index，I-CVI）与量表水平的内容效度指数（scale content validity index，S-CVI）进行描述。（2）结构效度，运用探索性因子分析的方法来对量表的结构效度进行评价。本研究在研制量表的过程中，采用了探索性因子分析的方法确定量表各个条目的权重，当公因子的累计贡献率达到 50%，说明量表的结构效度良好。（3）预测效度，采用受试者工作特征（ROC）曲线分析，以约登指数最大值为临界值，使用 ROC 曲线下面积（area under the ROC curve，AUC）、灵敏度、特异度表示。

1.3.4 量表的灵敏度、特异度及高危临界值 （1）确定量表诊断阈值：AUC 越大，说明其的诊断效能越大。当曲线面积≤ 0.5 时，表明该诊断标准没有诊断价值；当 0.5< 曲线面积≤ 0.7 时，表明诊断标准诊断价值较低；当 0.7< 曲线面积≤ 0.9 时，表明诊断标准具有一定的准确性；当曲线面积 >0.9 时，表明诊断标准具有较高的准确性。（2）危险程度分级：采用四分位法对量表危险程度进行分级，即得分 < 第 25 百分位为低危，位于第 25~75 百分位的为中危，> 第 75 百分位的为高危。

1.4 统计学方法

采用 SPSS26.0 和 Excel 软件对数据进行统计分析，计数资料采用［例（%）］表示，符合正态分布的计量资料以（$\bar{x} \pm s$）表示，不符合正态分布的计量资料以 M（P_{25}，P_{75}），两组间比较采用秩和检验，采用临界比值法、相关系数法进行项目分析的条目筛选，通过 I-CVI 和 S-CVI 作为检验内容效度的指标，探索性因子分析检测结构效度；绘制 ROC 曲线，计算 AUC 确定诊断阈值。

2 结果

2.1 专家函询结果

本研究纳入来自江苏、浙江、上海、哈尔滨、湖南、云南、重庆、陕西、福建、辽宁、广东、甘肃、天津共 10 个省、3 个直辖市，涉及乳腺癌研究领域的专家 20 名，其中男性 4 名，女性 16 名。专家年龄 34~62 岁，平均年龄（46.8 ± 6.0）岁。高级职称 10 名，副高级职称 9 名，中级职称 1 名，专家基本信息见表 4。第 1 轮专家咨询发放问卷 20 份，回收有效问卷 20 份，有效问卷回收率为 100%，有 10 位专家提出了修改意见；第二轮发送函询问卷 20 份，收回 20 份，回收率 100%，有 3 位专家提出了修改意见。两轮专家函询回收率均高于 70%，提示专家积极系数较好。

第 1 轮函询，专家 Ca=0.965，Cs=0.810，Cr=0.887，肯德尔和谐系数为 0.337（χ^2=105.470，P<0.001）。根据专家意见及研究小组讨论，第 1 轮专家咨询后增加条目“肝功能是否正常”“肾功能是否正常”“预计临床治疗方案是否包含蒽环类药物”“预计临床治疗方案是否包含曲妥珠单抗”。修改条目“年龄”分级标准为“18~49 岁”“50~65 岁”“<18 岁或 >65 岁”；“BMI”的分级标准为“<18.5 kg/m^2”“18.5 kg/m^2 ≤ BMI<25.0 kg/m^2”“25.0 kg/m^2 ≤ BMI<30.0 kg/m^2”“≥ 30.0 kg/m^2”；删除既往史描述条目的“既往”二字；“预计临床治疗方案是否使用心脏保护药物”分级标准为“是（使用右雷佐生）”“是（其他心血管保护药物）”“否”。

第 2 轮函询，专家 Ca=0.970，Cs=0.870，Cr=0.920，肯德尔和谐系数为 0.471（χ^2=169.592，P<0.001）。根据专家意见及研究小组讨论，第 2 轮专家函询后修改条目“肿瘤分期”分级标准为“Ⅰ”“Ⅱ”“Ⅲ”“Ⅳ”；“合并心血管疾病”修改为“心脏疾病史”。经过 2 轮专家函询后，形成 19 个条目的乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表。

表 4 专家基本信息（n=20）
Table 4 Expert basic information

基本信息	人数	构成比（%）
性别		
男	4	20.0
女	16	80.0
年龄		
≤ 40 岁	2	10.0
41~50 岁	14	70.0
>50 岁	4	20.0
工龄		
10~19 年	10	50.0
20~29 年	7	35.0
≥ 30 年	3	15.0
学历		
本科	5	25.0
硕士	11	55.0
博士	4	20.0
职称		
中级	1	5.0
副高	9	45.0
正高	10	50.0
是否研究生导师		
是	14	70.0
否	6	30.0
是否博士生导师		
是	3	15.0
否	17	85.0

2.2 项目分析结果

本研究低分组共 79 例，高分组共 83 例，两组内分泌治疗史、免疫治疗史临界比值比较，差异无统计学意义（P>0.05），见表 5。相关性分析结果显示，吸烟史、免疫治疗史与总分无相关性（P>0.05），见表 6。研究小组在项目分析的基础上进行小组讨论，最终删除“吸烟史”“内分泌治疗史”“免疫治疗史”3 个条目，各条目所占权重不同，赋值有所不同，探索性因子分析后，利用因子矩阵来确定各个主成分（因子）的权重，最终形成含有 16 个条目的量表，满分为 99 分。

2.3 信度分析结果

量表的 Cronbach's α 系数为 0.739；重测信度为 0.983；评定者间信度为 0.984。

2.4 效度分析结果

本量表内容效度结果示：I-CVI 为 0.83~1.00；S-CVI 为 0.98。预测效度结果示：量表的 AUC 为 0.887（95%CI=0.827~0.947，P<0.001），截断值为 32.50 分，约登指数为 0.649，特异度为 89.1%，灵敏度度为 75.9%，ROC 曲线图见图 1。探索性因子分析结果

表 5 乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表各条目临界比值的统计量情况
Table 5 Statistical analysis of critical ratios of each item in the cardiotoxicity risk assessment scale for breast cancer patients undergoing chemotherapy

条目	低分组（n=79）	高分组（n=83）	Z 值	P 值
年龄	0（0，1）	1（1，2）	−8.04	0.00
BMI	0（0，0）	2（0，2）	−8.25	0.00
吸烟史	0（0，0）	0（0，0）	−1.97	0.05
饮酒史	0（0，0）	0（0，1）	−4.83	0.00
高血压	0（0，0）	0（0，1）	−6.61	0.00
糖尿病	0（0，0）	0（0，0）	−2.96	0.00
高脂血症	0（0，0）	1（1，1）	−8.23	0.00
肿瘤分期	2（1，2）	2（2，2）	−4.91	0.00
肝功能是否正常	0（0，0）	0（0，1）	−3.75	0.00
肾功能是否正常	0（0，0）	0（0，1）	−4.42	0.00
心脏疾病史	0（0，0）	0（0，1）	−3.59	0.00
放疗史	0（0，0）	0（0，0）	−3.00	0.00
化疗史	0（0，0）	0（0，0）	−3.00	0.00
靶向治疗史	0（0，0）	0（0，0）	−3.00	0.00
内分泌治疗史	0（0，0）	0（0，0）	−1.38	0.17
免疫治疗史	0（0，0）	0（0，0）	−0.98	0.33
预计临床治疗方案是否使用心脏保护药物	1（1，1）	1（1，2）	−5.23	0.00
预计临床治疗方案是否使用蒽环类药物	2（0，2）	2（2，2）	−3.42	0.00
预计临床治疗方案是否使用靶向治疗药物	0（0，0）	0（0，2）	−4.55	0.00

表 6 条目－总分相关性分析
Table 6 Item-total score correlation analysis

条目	r_s	P 值
年龄	0.569	<0.001
BMI	0.585	<0.001
吸烟史	0.105	0.111
饮酒史	0.369	<0.001
高血压	0.460	<0.001
糖尿病	0.247	<0.001
高脂血症	0.523	<0.001
肿瘤分期	0.304	<0.001
肝功能是否正常	0.302	<0.001
肾功能是否正常	0.273	<0.001
心脏疾病史	0.311	<0.001
放疗史	0.346	<0.001
化疗史	0.332	<0.001
靶向治疗史	0.308	<0.001
内分泌治疗史	0.181	0.006
免疫治疗史	0.118	0.075
预计临床治疗方案是否使用心脏保护药物	0.407	<0.001
预计临床治疗方案是否使用蒽环类药物	0.283	<0.001
预计临床治疗方案是否使用靶向治疗药物	0.315	<0.001

显示，KMO 值为 0.700，Bartlett′s 球形检验的 χ^2 值为 1 037.898（df=120，P<0.001），表明适合进行因子分析。本研究共提取 5 个公因子、累计方差贡献率为 61.991%。

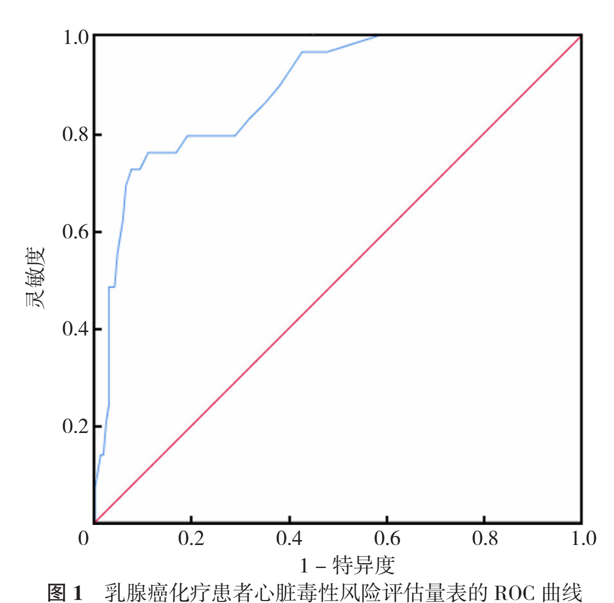


图 1　乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表的 ROC 曲线
Figure 1　ROC curve of cardiotoxicity risk assessment scale for breast cancer patients undergoing chemotherapy

2.5　危险程度分级

以 ROC 曲线截断值取整数 32 分作为诊断阈值，共筛选出 22 例真阳性患者，对其得分进行排序，根据四分位法对量表危险程度进行分级。结果显示，得分为 32~38 分为低危，39~56 分为中危，≥ 57 分为高危。

3　讨论

3.1　构建乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表具有可靠性和科学性

本研究全程严格遵循量表构建原则与规范，具有较强的科学性与可靠性。首先，根据乳腺癌化疗患者心脏毒性风险因素，进行了系统的文献分析，并通过对医护人员的质性访谈以寻找相关危险因素。同时成立研究小组，对危险因素进行分析、整合并二次筛选形成量表内容条目池。其次，在德尔菲专家咨询过程中，严格把控遴选标准对量表初稿进行修订，甄选函询的 20 名专家均为相关领域的专家，具有一定的科学研究水平；平均工作时间 21.25 年，具有丰富的研究工作经验；第 2 轮函询专家积极系数均为 100%，说明专家积极性高；专家权威系数分别为 0.887、0.920，专家具有较高的权威性；肯德尔和谐系数分别为 0.337、0.471（P<0.001），专家意见较为协调和集中[12]。进行项目分析时采用临界比值法和相关系数法进行条目筛选，共删除 3 个条目，保证量表的同质性，形成共 16 个条目的量表。

3.2　构建乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表具有较好的信效度

一个良好的测量工具应具有足够的信效度。本研究量表的信度分析显示 Cronbach′s α 系数为 0.739，重测信度为 0.983，评定者间信度为 0.984，说明该量表的信度良好[13]。量表水平的内容效度指数为 0.98，条目水平的内容效度指数为 0.83~1.00。量表的 KMO 值为 0.700，Bartlett′s 球形检验的 χ^2 值为 1 037.898（df=120，P<0.001），表明量表适合进行探索性因子分析[14]；各条目在所属公因子上的载荷值均 >0.4，且无多重载荷，说明量表结构稳定性较好[15]；累计方差贡献率为 61.991%，说明量表所包含的信息能较为全面地反映乳腺癌化疗患者的心脏毒性风险情况[16]。预测效度反映评估工具筛查结果的真实性，即准确识别高危患者的能力。本研究结果显示，乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表的 AUC 为 0.887，当评分为 32 分时该量表预测心脏毒性的灵敏度为 75.9%，特异度为 89.1%，约登指数为 0.649。本研究的 203 例患者，实际发生 29 例心脏毒性，其中 22 例患者心脏毒性风险评分≥ 32 分，说明该量表具有较好的阳性预测率，可用于筛查心脏毒性高危人群，可采取相应的预防和管理措施。

3.3　构建的乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表具有较高的临床应用价值

目前 CIC 仍然是影响乳腺癌患者生活质量和总生存期的重大问题，亟需关注乳腺癌化疗患者的心脏毒性[17]。然而，临床对心脏毒性早期监测指标的不足，以及预防与治疗策略缺乏针对性，且其综合效果有待进一步研究[18]。因此，乳腺癌化疗患者心脏毒性的风险评估意义重大，是患者预后生存质量的重要保障，更凸显出风险评估量表应用的关键性[19]。CLARK 等[20]开发和验证了乳腺癌放化疗心血管疾病和心脏毒性风险评估联合问卷，以量化乳腺癌患者在放化疗前潜在风险因素。但该问卷为联合问卷，针对乳腺癌患者特异度较低，且条目数近 200 条，答题时间较长，不便于在临床推广。本研究编制的量表涵盖一般资料和治疗因素共 16 个条目，分为低危、中危和高危 3 个等级，有利于临床护士及早识别乳腺癌化疗患者发生心脏毒性的风险程度，且该量表的表达通俗易懂，评价标准明确，易于临床护士填写，临床应用价值高。

4　小结

本研究编制的乳腺癌化疗患者心脏毒性风险评估量表具有良好的信效度，可作为评估乳腺癌化疗患者心脏毒性风险水平的测量工具。未来在开展心脏毒性预防的干预时，应根据乳腺癌化疗患者的心脏毒性风险评估量表进行风险评估，制定个性化的心脏保护策略，进而能

早期预防和治疗心脏毒性，具有临床实践意义。同时，本研究也有以下局限性。测试的样本量来源于单一，故研究结果的代表性和外延性需进一步验证。

作者贡献：姚珊珊提出主要研究目标，负责研究的构思与设计，研究的实施，撰写论文；姚珊珊、马珠月、史妍妍、吴雨晴进行数据的收集与整理，统计学处理，图、表的绘制与展示；张柳柳、陈明霞、吴冰、程芳进行论文的修订；程芳负责文章的质量控制与审查，对文章整体负责，监督管理。

本文利益冲突

参考文献

［1］SUNG H，FERLAY J，SIEGEL R L，et al. Global cancer statistics 2020：GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries［J］. CA Cancer J Clin，2021，71（3）：209–249. DOI：10.3322/caac.21660.

［2］HENRY M L，NIU J G，ZHANG N，et al. Cardiotoxicity and cardiac monitoring among chemotherapy-treated BreastCancer patients［J］. JACC Cardiovasc Imaging，2018，11（8）：1084–1093. DOI：10.1016/j.jcmg.2018.06.005.

［3］BLUM J L，FLYNN P J，YOTHERS G，et al. Anthracyclines in early breast cancer：the ABC trials-USOR 06-090，NSABP B-46-I/USOR 07132，and NSABP B-49（NRG oncology）［J］. J Clin Oncol，2017，35（23）：2647–2655. DOI：10.1200/JCO.2016.71.4147.

［4］杨宗块，梁平 . 抗肿瘤药物心脏毒性及机制探讨［J］. 临床军医杂志，2022，50（3）：321–324. DOI：10.16680/j.1671-3826.2022.03.30.

［5］姚珊珊，马珠月，史妍妍，等 . 乳腺癌患者化疗相关心脏毒性非药物干预研究进展［J］. 肿瘤预防与治疗，2023，36（2）：155–161. DOI：10.3969/j.issn.1674-0904.2023.02.009.

［6］ARMENIAN S H，LACCHETTI C，BARAC A，et al. Prevention and monitoring of cardiac dysfunction in survivors of adult cancers：American society of clinical oncology clinical practice guideline［J］. J Clin Oncol，2017，35（8）：893–911. DOI：10.1200/JCO.2016.70.5400.

［7］ZAMORANO J L，LANCELLOTTI P，MUÑOZ D R，et al. 2016 ESC Position Paper on cancer treatments and cardiovascular toxicity developed under the auspices of the ESC Committee for Practice Guidelines：the Task Force for cancer treatments and cardiovascular toxicity of the European Society of Cardiology（ESC）［J］. Eur Heart J，2016，37（36）：2768–2801. DOI：10.1093/eurheartj/ehw211.

［8］CURIGLIANO G，LENIHAN D，FRADLEY M，et al. Management of cardiac disease in cancer patients throughout oncological treatment：ESMO consensus recommendations［J］. Ann Oncol，2020，31（2）：171–190. DOI：10.1016/j.annonc.2019.10.023.

［9］MEHTA L S，WATSON K E，BARAC A，et al. Cardiovascular disease and breast cancer：where these entities intersect：a scientific statement from the American heart association［J］. Circulation，2018，137（8）：e30–e66. DOI：10.1161/CIR.0000000000000556.

［10］（美）罗伯特·F. 德威利斯（Robert F. DeVellis）著 . 席仲恩，杜珏译 . 量表编制：理论与应用［M］. 3 版 . 重庆：重庆大学出版社，2016.

［11］KELLEY T L. The selection of upper and lower groups for the validation of test items［J］. J Educ Psychol，1939，30（1）：17–24. DOI：10.1037/h0057123.

［12］BARRETT D，HEALE R. What are Delphi studies?［J］. Evid Based Nurs，2020，23（3）：68–69. DOI：10.1136/ebnurs-2020-103303.

［13］李灿，辛玲 . 调查问卷的信度与效度的评价方法研究［J］. 中国卫生统计，2008，25（5）：541–544. DOI：10.3969/j.issn.1002-3674.2008.05.034.

［14］王壮英，王元凤，梁苗苗，等 . 重型颅脑损伤患者便秘风险评分量表的编制及信效度检验［J］. 中华护理杂志，2022，57（5）：582–587. DOI：10.3761/j.issn.0254-1769.2022.05.011.

［15］蒋艳，沈宁，邹树芳 . 护理研究中量表研制及测量学特征的评定方法［J］. 中华护理教育，2005，2（4）：174–176. DOI：10.3761/j.issn.1672-9234.2005.04.014.

［16］吴明隆 . 结构方程模型：AMOS 的操作与应用［M］. 2 版 . 重庆：重庆大学出版社，2010：37–52.

［17］中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会，中国抗癌协会多原发和不明原发肿瘤专业委员会 . 中国蒽环类药物治疗乳腺癌专家共识［J］. 癌症，2021，40（11）：475–485.

［18］姜杉杉，郭少伟，李庆霞 . 蒽环类抗肿瘤药物相关心脏毒性的监测及预防进展［J］. 癌症进展，2021，19（22）：2288–2290，2350. DOI：10.11877/j.issn.1672-1535.2021.19.22.05.

［19］沈珈谊，吕玲春，韦铁民 . 肿瘤心脏病学现状和最新研究进展［J］. 心电与循环，2022，41（1）：88–92，98. DOI：10.12124/j.issn.2095-3933.2022.1.2021-4670.

［20］CLARK R A，MARIN T S，BERRY N M，et al. Cardiotoxicity and cardiovascular disease risk assessment for patients receiving breast cancer treatment［J］. Cardiooncology，2017，3：6. DOI：10.1186/s40959-017-0025-7.

（收稿日期：2023-08-31；修回日期：2024-02-26）

（本文编辑：邹琳）